



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09334

На медицинское изделие

Устройства для лечения сердечной недостаточности

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51855/66693 от 05.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2022 года № 10079
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068708

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 октября 2022 года № ФСЗ 2011/09334

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для лечения сердечной недостаточности, варианты исполнения:

1. Электрод для кардиостимуляции SelectSecure™ MRI SureScan™, модель 3830, размеры 59 см, 69 см, 74 см, в составе:

- электрод с фиксирующей муфтой;
- крючок для вены;
- документация по продукту.

2. Система гибкого катетера SelectSite™, варианты исполнения: C304-S59, C304-L69, C304-XL74, в составе:

- гибкий катетер;
- дилататор катетера;
- клапан;
- слиттер проводникового катетера;
- проволочный проводник с выпрямителем кончика;
- подкожная игла;
- шприц;
- документация по продукту.

3. Доставочный катетер, варианты исполнения: C315S4, C315S5, C315S10, C315J, C315H20, C315HIS, C315H40, в составе:

- катетер;
- дилататор сосудов;
- документация по продукту.

Место производства:

1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001 Villalba, PR 00766, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107461